

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NIFENCOL 100 mg/mL Soluzione per uso in acqua da bere per suini

NIFENCOL 100 mg/mL Solution for use in Drinking Water for Pigs
[AT, BE, BG, ES, FR, HU, IE, NL, PT, UK]

Nifencol 100 mg/ml Soluzione per uso in acqua da bere per suini [PL]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Florfenicolo 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso in acqua da bere.
Soluzione limpida, da trasparente a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei suini:

Trattamento e metafilassi delle malattie respiratorie associate a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibile al florfenicolo. La presenza della malattia deve essere stabilita nel gruppo prima di iniziare il trattamento preventivo metafilassi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I maiali trattati devono essere posti sotto osservazione speciale. Durante cinque giorni di trattamento, l'acqua di bevanda non medicata non deve essere somministrata fino a quando non sia stata consumata tutta l'acqua di bevanda medicata da parte dei suini.

Se non vi sono segnali di miglioramento dopo tre giorni di trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata e, se necessario, il trattamento deve essere cambiato.

In caso di insufficiente assunzione d'acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario deve essere usato sulla base dei test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite con il presente SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo.

Le politiche antimicrobiche ufficiali e locali dovrebbero essere prese in considerazione quando si utilizza il prodotto.

Il trattamento non deve superare i 5 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare ipersensibilità. Persone con nota ipersensibilità al florfenicolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il contatto del prodotto o l'acqua potabile medicata con la pelle e gli occhi devono essere evitati

Durante la manipolazione e la miscelazione del medicinale veterinario devono essere indossati dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti protettivi omologati, tuta e occhiali di sicurezza.

In caso di versamento accidentale sugli occhi, lavarli immediatamente con acqua. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la zona interessata e togliere gli indumenti contaminati.

Se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione come eruzioni cutanee, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto o la miscelazione dell'acqua potabile medicata.

Altre precauzioni

Al fine di evitare eventuali effetti nocivi sulle alghe e su una possibile contaminazione delle falde acquifere, il letame dei suini trattati non deve essere diffuso sulla terra senza essere diluito con il letame di suini non trattati. Il letame dei suini trattati deve essere diluito in rapporto in peso 1 a 5 con il letame di suini non trattati prima di essere sparso sul terreno coltivabile.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante il trattamento si può osservare una leggera riduzione del consumo di acqua, escrementi di colore marrone scuro e stitichezza.

Effetti collaterali comunemente osservati sono diarrea e/o edema/eritema peri-ale e rettale che si possono sviluppare nel 40% degli animali trattati. Questi effetti sono transitori. In alcuni degli animali trattati può essere osservato il prollasso del retto, che si risolve senza alcun trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sugli animali non hanno prodotto alcuna evidenza di effetto embriotossico o fetotossico.

Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario nelle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Usare nell'acqua da bere

10 mg di florfenicolo/kg p.v. al giorno (equivalente a 0,1 mL del medicinale veterinario / kg di peso corporeo) per 5 giorni consecutivi.

In accordo con la dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, la dose giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\frac{\text{X ml medicinale veterinario/ kg p.v./giorno} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (litro) per animale}} = \text{X ml di medicinale veterinario per litro di acqua di bevanda}$$

La quantità appropriata di acqua medicata deve essere preparata sulla base del consumo di acqua giornaliero. Per essere sicuri del corretto dosaggio il peso deve essere determinato il più accuratamente possibile. Per evitare sovra- o sotto-dosaggi, gli animali trattati devono esseri divisi in gruppi di peso corporeo simile, in modo che la dose sia calcolata per ciascun gruppo individualmente.

Per l'abbeveratoio:

Per trattare suini in ragione del 10% del loro peso vivo, alla dose di 10 mg/kg: aggiungere la soluzione di florfenicolo all'acqua da bere nella cisterna. Usare un flacone (500 ml) di soluzione di florfenicolo ogni 500 L di acqua, un flacone (1L) della soluzione di florfenicolo ogni 1000 L di acqua od usare una tanica (5 L) di soluzione di florfenicolo ogni 5000 L di acqua e mescolare accuratamente.

Per il dosatore:

Per trattare suini dal peso complessivo, in ragione del 10% del loro peso vivo, alla dose di 10 mg/kg:

1. Svuotare il contenuto di un flacone/tanica di soluzione di florfenicolo nel dosatore e diluire con acqua di bevanda come segue:

Flaconi/Tanica	Quantità di acqua di bevanda
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	500 L

2. Mescolare accuratamente.
3. Impostare il dosatore al 10%
4. Accendere il dosatore.

Avviso: Le soluzioni con concentrazioni superiori a 1,2 g di florfenicolo per litro possono precipitare. Non usare il prodotto in acqua clorata.

L'assunzione di acqua medicata dipende da diversi fattori, tra cui lo stato clinico degli animali e le condizioni locali, come la temperatura e l'umidità. Per ottenere la corretta dose d'acqua occorre monitorare l'assunzione di acqua ed adattare la concentrazione di florfenicolo. Se tuttavia non fosse possibile la corretta assunzione di acqua gli animali devono essere trattati per via parenterale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio, si può osservare una diminuzione del peso, una diminuzione dell'assunzione di acqua e cibo, edema ed eritema peri-anale e modificazione di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 20 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antimicrobico per uso sistemico, amfenicoli
Codice ATCvet: QJ01BA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Florfenicolo è un antibiotico di sintesi a largo spettro d'azione appartenente al gruppo dei fenicoli, attivo contro la maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati da

animali domestici. Florfenicolo inibisce la sintesi proteica a livello ribosomiale ed è batteriostatico. E' stata dimostrata un'attività battericida *in-vitro* contro *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* quando il florfenicolo è presente alle concentrazioni sopra la MIC per più di 12 ore. Test *in-vitro* hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro batteri patogeni più comunemente isolate nelle malattie respiratorie nei suini, inclusi *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

I valori di MIC₉₀ di florfenicolo contro ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* (isolati in Repubblica Ceca 2015-2016) e Stati Uniti e Canada (2011-2015), sono stati determinati rispettivamente a 0.5 µg/ml. Per *A. pleuropneumoniae* e *P. multocida*, il valore di breakpoint di resistenza alla malattia respiratoria suina è 8 µg/ml (2013).

Resistenza acquisita al florfenicolo è associata a diversi geni, incluso FloR che codifica per la pompa di efflusso.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione di 15 mg/kg con sonda gastrica ai suini in sperimentazione, l'assorbimento di florfenicolo era variabile ma il picco delle concentrazioni sieriche di approssimativamente 5 µg/ml sono state raggiunte in circa 2 ore dopo la somministrazione. L'emivita è di circa 2 o 3 ore. Quando ai suini è stato lasciato libero accesso, per 5 giorni, all'acqua medicata con il medicinale veterinario alla concentrazione di 100 mg di florfenicolo per litro di acqua, le concentrazioni sieriche di florfenicolo hanno superato il valore di 1 µg/ml per la totalità del periodo di trattamento di 5 giorni, eccetto che per un paio di cadute al di sotto di 1 µg/mL.

Dopo assorbimento e distribuzione, il florfenicolo è ampiamente metabolizzato dai suini e rapidamente eliminato, primariamente con le urine.

Dopo somministrazione parenterale di florfenicolo ai suini, è stato dimostrato che la concentrazione nei polmoni è simile alle concentrazioni sieriche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogol 300

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione, conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni: Flaconi da 500 ml e da 1L e taniche da 5L.

Contenitori: Flaconi e taniche bianchi in polietilene ad alta densità (HDPE)

Tappi: HDPE tappo a vite con sigillo ad induzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale non utilizzato e/o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

SPAIN

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 mL: A.I.C. 104816018

Flacone da 1L: A.I.C. 104816020

Tanica da 5L: A.I.C. 104816032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/04/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 23/04/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Per il solo trattamento animale.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

ALLEGATO III

ETICHETTA-FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO –
ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

Flacone da 500 ml
Flacone da 1L
Tanica da 5L

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

SPAIN

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

SPAIN

Distributore:

Alivira Italia, s.r.l

Via Giorgio Rizzi 12 - 44123 - Ferrara – Italia

2. Denominazione del medicinale veterinario

NIFENCOL 100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini

Florfenicolo

3. Indicazione del(i)principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Florfenicolo.....

100 mg

Soluzione limpida, da trasparente a gialla.

4. Forma farmaceutica

Soluzione per uso in acqua da bere.

5. Confezioni

500 ml

1L

5L

6. Indicazione(i)

Nei suini:

Trattamento e prevenzione del gruppo, in cui sono presentimetafilassi delle malattie respiratorie associate a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibile al florfenicolo. La presenza della malattia deve essere stabilita nel gruppo prima di iniziare il trattamento preventivo metafilassi.

7. Controindicazioni

Non usare in verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

8. Reazioni avverse

Durante il trattamento si può osservare una leggera riduzione del consumo di acqua, escrementi di colore marrone scuro e stitichezza.

Effetti collaterali comunemente osservati sono diarrea e/o edema/eritema peri-ale e rettale che si possono sviluppare nel 40% degli animali trattati. Questi effetti sono transitori. In alcuni degli animali trattati può essere osservato il prollasso del retto, che si risolve senza alcun trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

9. Specie di destinazione

Suini

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Usare nell'acqua da bere

10 mg di florfenicolo/kg p.v. al giorno nell'acqua da bere (equivalente a 0,1 mL del medicinale veterinario / kg di peso corporeo) per 5 giorni consecutivi.

In accordo con la dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, la dose giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\frac{\text{X ml medicinale veterinario/ kg p.v./giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (litro) per animale}} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare} = \text{X ml di medicinale veterinario per litro di acqua di bevanda}$$

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

La quantità appropriata di acqua medicata deve essere preparata sulla base del consumo di acqua giornaliero. Per essere sicuri del corretto dosaggio il peso deve essere determinato il più accuratamente possibile. Per evitare sovra- o sotto-dosaggi, gli animali trattati devono essere divisi in gruppi di peso corporeo simile, in modo che la dose sia calcolata per ciascun gruppo individualmente.

Per l'abbeveratoio:

Per trattare suini in ragione del 10% del loro peso vivo, alla dose di 10 mg/kg: aggiungere la soluzione di florfenicolo all'acqua da bere nella cisterna. Usare un flacone (500 ml) di soluzione di florfenicolo ogni 500 L di acqua, un flacone (1L) della soluzione di florfenicolo ogni 1000 L di acqua od usare una tanica (5 L) di soluzione di florfenicolo ogni 5000 L di acqua e mescolare accuratamente.

Per il dosatore:

Per trattare suini dal peso complessivo, in ragione del 10% del loro peso vivo, alla dose di 10 mg/kg:

5. Svuotare il contenuto di un flacone/tanica di soluzione di florfenicolo nel dosatore e diluire con acqua da bere come segue:

Flaconi/Tanica	Quantità di acqua di bevanda
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	500 L

6. Mescolare accuratamente.
7. Impostare il dosatore al 10%
8. Accendere il dosatore.

Avviso: Le soluzioni con concentrazioni superiori a 1,2 g di florfenicolo per litro possono precipitare. Non usare il prodotto in acqua clorata.

L'assunzione di acqua medicata dipende da diversi fattori, tra cui lo stato clinico degli animali e le condizioni locali, come la temperatura e l'umidità. Per ottenere la corretta dose d'acqua occorre monitorare l'assunzione di acqua ed adattare la concentrazione di florfenicolo. Se tuttavia non fosse possibile la corretta assunzione di acqua gli animali devono essere trattati per via parenterale.

12. Tempo(i) di attesa

Tempo(i) di attesa: Carnee visceri: 20 giorni.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I maiali trattati devono essere posti sotto osservazione speciale. Durante cinque giorni di trattamento, l'acqua di bevanda non medicata non deve essere somministrata fino a quando non sia stata consumata tutta l'acqua di bevanda medicata da parte dei suini.

Se non vi sono segnali di miglioramento dopo tre giorni di trattamento, la diagnosi deve essere rivalutata e, se necessario, il trattamento deve essere cambiato.

In caso di insufficiente assunzione d'acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario deve essere usato sulla base dei test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite con il presente SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo.

Le politiche antimicrobiche ufficiali e locali dovrebbero essere prese in considerazione quando si utilizza il prodotto.

Il trattamento non deve superare i 5 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare ipersensibilità. Persone con nota ipersensibilità al florfenicolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il contatto del prodotto o l'acqua potabile medicata con la pelle e gli occhi devono essere evitati

Durante la manipolazione e la miscelazione del medicinale veterinario devono essere indossati dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti protettivi omologati, tuta e occhiali di sicurezza.

In caso di versamento accidentale sugli occhi, lavarli immediatamente con acqua. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la zona interessata e togliere gli indumenti contaminati.

Se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione come eruzioni cutanee, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglio illustrativo o l'etichetta al medico.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto o la miscelazione dell'acqua potabile medicata.

Altre precauzioni

Al fine di evitare eventuali effetti nocivi sulle alghe e su una possibile contaminazione delle falde acquifere, il letame dei suini trattati non deve essere diffuso sulla terra senza essere diluito con il letame di suini non trattati. Il letame dei suini trattati deve essere diluito in rapporto in peso 1 a 5 con il letame di suini non trattati prima di essere sparso sul terreno coltivabile.

l'allattamento

Studi di laboratorio sugli animali non hanno prodotto alcuna evidenza di effetto embriotossico o fetotossico.

Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario nelle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio, si può osservare una diminuzione del peso, una diminuzione dell'assunzione di acqua e cibo, edema ed eritema peri-anale e modificazione di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

Il prodotto non deve essere disperso nelle acque di superficie poiché ha effetti dannosi sugli organismi acquatici.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Ottobre 2022

17. Altre informazioni

Confezioni: Flaconi da 500 ml e da 1L e taniche da 5L.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Dopo l'apertura, usare entro.....

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 500 mL: A.I.C. 104816018

Flacone da 1L: A.I.C. 104816020

Tanica da 5L: A.I.C. 104816032

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto